DF45A

体外診断用医薬品

※※2013年4月改訂（第3版）
※2009年8月改訂（第2版）
製造販売承認番号：21300AMY00162000

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

血液検査用ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼキット

フレックスカートリッジ ガンマグルタミルトランスフェラーゼ GGT

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	ウェル[a]	形状	成分
第一試薬[b]	1-6	錠剤	L-ガンマ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド
第二試薬	7-8	液状	グリシルグリシン

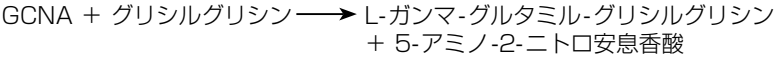
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
b. 試薬には賦形剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のγ-グルタミールトランスペプチダーゼ（γ-GTP）の測定

【 測定原理 】

本法はIFCC勧告案を適用しています[1]。本法は、グリシルグリシンとともに基質、L-ガンマ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリドを使用しています。
ガンマグルタミルトランスフェラーゼの触媒作用によりL-ガンマ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド（GCNA）からグリシルグリシンにグルタミル基が転移し、その結果405nmで吸収をもつ5-アミノ-2-ニトロ安息香酸が遊離されます。この反応は、γ-GTPの活性に比例し、2波長（405及び600nm）でレート測定されます。

GCNA ＋ グリシルグリシン ⟶ L-ガンマ-グルタミル-グリシルグリシン ＋ 5-アミノ-2-ニトロ安息香酸

【 操作上の注意 】

※※1. 測定試料の性質、採取法

- 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清又は血漿を使用ください[2]。
- 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください[3]。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血球分離した血清/血漿検体は、室温で8時間、2～8℃で2日間安定です。また、凍結（－20℃以下）で長期保存が可能です[4]。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- EDTA、ヘパリンリチウム、シュウ酸カリウム又はフッ化ナトリウムを含む採血管を使用しても、本法への影響はありません。
- シュウ酸カリウムとフッ化ナトリウムの両成分を含む採血管を使用すると、γ-GTP活性値が15%低下します。

※2. 妨害物質・妨害薬剤

- 溶血濃度500mg/dL以上では、測定結果が出なかったため妨害の度合は確認されませんでした。
- 非抱合型ビリルビン濃度60mg/dL以上では、測定結果が出なかったため妨害の度合は確認されませんでした。
- 200mg/dLのトリグリセライド（Intralipid®）は、128U/Lのガンマグルタミルトランスフェラーゼを16%低下させます。
  Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
- 本法への溶血、黄疸及び乳びによる影響についてCLSI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差は、コントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は、妨害物質による影響があると考えられます。

標準検体量（32μL）を使用した場合

妨害物質	濃度	γ-GTP活性（U/L）	誤差（%）[c]
ヘモグロビン（溶血）	300mg/dL	129	＜10
	500mg/dL	129	d
非抱合型ビリルビン	40mg/dL	129	＜10
乳び（Intralipid®）	50mg/dL	128	＜10
	200mg/dL	128	－16

c. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
d. 溶血濃度500mg/dL以上では、測定結果が出なかったため妨害の度合は確認されませんでした。

減量検体量（15μL）を使用した場合

妨害物質	濃度	γ-GTP活性（U/L）	誤差（%）
ヘモグロビン（溶血）	300mg/dL	87	＜10
	500mg/dL	87	－14
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	89	＜10
	80mg/dL	89	13
乳び（Intralipid®）	50mg/dL	86	＜10
	200mg/dL	86	－25

- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。

物質	濃度
アセトアミノフェン	200μg/mL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	20μg/mL
アスコルビン酸	5mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2ng/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
ジアゼパム	20μg/mL
ジゴキシン	20ng/mL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	800mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	16μg/mL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
免疫グロブリンG	5g/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.3mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ノルトリプチリン	1000ng/mL
ペニシリンG	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	80μg/mL
フェニトイン	30μg/mL
プリミドン	4mg/dL
プロポキシフェン	0.2mg/dL
アルブミン	6g/dL
総タンパク	12g/dL
サリチル酸	100mg/dL
テオフィリン	100μg/mL
トリグリセライド（内因性）	3000mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬の溶解、希釈及び混合はディメンション シリーズによって自動的に行われます。

※※2. 必要な器具・器材・試料等

- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
- 酵素項目ベリファイヤー（品目コード：DC19）
- 酵素希釈液（品目コード：ED）

その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

3. 測定法

⑴本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
⑵第一試薬と第二試薬の混合液（75μL）、検体[e,f]（32μL）及び精製水（313μL）が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
⑶反応液の吸光度が2波長（405及600nm）でレート測定され、検体中のガンマグルタミルトランスフェラーゼ活性値（IU/L）に変換されます。
⑷測定結果がプリントアウトされます。

e. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
f. 減量検体量15μLを使用する場合は、ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

※※4. 較正（キャリブレーション）

較正物質　：酵素項目ベリファイヤーを使用ください。
較正物質濃度　：70、400、700（U/L）
注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数　：3濃度3重測定
較正頻度　：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。
※較正が必要な場合　：・試薬カートリッジのロットを変更する場合
・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
・行政により求められた場合
指定係数　：標準検体量＝32μL
C_0：－1.000　C_1：3.360
減量検体量＝15μL
C_0：－8.000　C_1：7.230

5. 精度管理
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。標準検体量（32µL）で行った5重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

活性値	S.D.
80U/L	> 3U/L
400U/L	> 7U/L

【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
男性 15 ～ 85U/L（参考集団は18 ～ 60歳の男性112名）
女性 5 ～ 55U/L（参考集団は18 ～ 60歳の女性121名）
基準範囲はノンパラメトリック法（95パーセンタイル）により算出しました。
飲酒常習者は、γ-GTP活性値が上昇することが報告されています[5,6]。
各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。

※※2. 測定限界
- 結　　果：800U/Lを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希 釈 方 法：酵素希釈液（品目コード：ED）又はその同等品を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

※ • 結果が7U/L未満の場合、"7U/L未満"と報告されます。

3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【 性能 】

1. 性能

(1)感　度　　ガンマグルタミルトランスフェラーゼ活性値70U/Lと700U/Lの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は150mAU以上です。

(2)正確性　　濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。

(3)同時再現性　　異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。

※(4)測定範囲　　7 ～ 800U/L
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性[g,h]

検体	平均値（U/L）	標準偏差（CV%） Within-run（同時再現性）	Between-day（日差再現性）
Multiqual®			
正常値	31	1.0（3.3）	1.3（4.2）
異常値	112	0.9（0.8）	1.4（1.2）
Moni-Trol®コントロール[i]			
レベル1	26	1.9（7.4）	2.7（10.5）
レベル2	106	2.4（2.3）	2.3（2.2）

Multiqual®はBio-Rad.社の登録商標です。
Moni-Trol®はMedical Analysis Systems Inc.社の登録商標です。

g.すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）
h.各レベルの検体は3重測定を20日間行いました。同時再現性と全体の標準偏差（SD）は分散分析により算出しました。
i. 減量検体量15µLを使用

3. 相関性[g]

比較法	傾き	切片（U/L）	相関係数	n
テストパック γ-グルタミルトランスフェラーゼ GT[j]	1.114	－5.6	0.999	104
減量検体量 vs 標準検体量[k]	1.015	－1.0	0.999	56[l]

j. 回帰統計のためのモデル方程式：
［ディメンションの結果］＝傾き×［比較法の結果］＋切片
k. 回帰統計のためのモデル方程式：
［ディメンションの結果（減量検体量15µL使用時）］＝傾き×［ディメンションの結果（標準検体量32µL使用時）］＋切片
l. 母集団の範囲：12 ～ 545U/L

※4. 分析感度
本法の0U/Lと有意差の認められる最小濃度は7U/Lです。感度は精製水の平均値(n= 20)＋ 2SDより求めました。

5. 較正用の基準物質（標準物質）
社内標準品

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

※ • 試薬には2-クロルアセトアミドが含まれていますので、皮膚に触れると刺激を与えます。皮膚に触れないようにして、適切な手袋などを着用ください。

※※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、第一試薬は3日間、第二試薬は30日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 廃棄上の注意：
  - 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
  - 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
  - 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　2～8℃
有効期間　12 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【 包装単位 】

288テスト（72テスト／カートリッジ×4）

※【主要文献】

1. Shaw LM, Stromme JH, London JL, Theodorsen L. IFCC methods for the determination of enzymes part 4. IFCC method for gamma-glutamyl transferase [(gamma-glutamyl)-peptide; amino acid gamma-glutamyl transferase, EC 2.3.2.2], Clinica Chimica Acta 1983: 15F-338F.
2. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
5. Rollason JG, Pincherle G, and Robinson D. Serum – gamma glutamyl transpeptidase in relation to alcohol consumption, Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry (Netherlands), Jun 1972, 39, (1), p 75-80.
6. Rosalki SB, and Rau D. Serum g -glutamyl transpeptidase activity in alcoholism, Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry (Netherlands), Jun 1972, 39, (1), p 41-47.

※※【 問い合わせ先 】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-111-116G
(2008-03-04 J 717045.002)